

DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN DER VERLETZUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER ARZNEIMITTELINDUSTRIE



Quantifizierung der Rechteverletzung für die Klasse Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen (NACE 21.20)



DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN DER VERLETZUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER ARZNEIMITTELINDUSTRIE

PROJEKTTEAM

Nathan Wajsman, Chefökonom
Carolina Arias Burgos, Ökonomin
Christopher Davies, Ökonom

DANKSAGUNG

Die Verfasser danken den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Wirtschaft und Statistik der Beobachtungsstelle, die nützliche Kommentare zu den Berichten dieser Reihe und zur verwendeten Methodik abgegeben haben. Zudem hat der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA) Informationen zum pharmazeutischen Markt in der EU bereitgestellt.



Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	04
1. Einleitung	06
2. Auswirkung von Fälschungen in der Arzneimittelindustrie	10
3. Schlussfolgerungen und Ausblick	22
Appendix A: The first stage forecasting model	23
Appendix B: The second stage econometric model	25
References	31





ZUSAMMENFASSUNG

DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN DER VERLETZUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER ARZNEIMITTELINDUSTRIE

Die Europäische Beobachtungsstelle für Verletzungen von Rechten des geistigen Eigentums („Beobachtungsstelle“) wurde eingerichtet, um das Verständnis dafür zu verbessern, welche Rolle geistiges Eigentum spielt und welche negativen Folgen sich aus seiner Verletzung ergeben. In einer zusammen mit dem Europäischen Patentamt (EPA) durchgeführten Studie¹ wurde vom Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO)² – über die Beobachtungsstelle – geschätzt, dass ungefähr 39 % der gesamten Wirtschaftstätigkeit in der EU von Wirtschaftszweigen generiert werden, die Rechte des geistigen Eigentums intensiv nutzen, und dass etwa 26 % der gesamten Beschäftigung in der EU direkt in diesen Wirtschaftszweigen angesiedelt sind, während weitere 9 % der Arbeitsplätze in der EU dadurch entstehen, dass schutzrechtsintensive Wirtschaftszweige Waren und Dienstleistungen von anderen Wirtschaftszweigen erwerben.

In einer weiteren Untersuchung³ wurde die Wirtschaftsleistung europäischer Unternehmen, die Inhaber von Rechten des geistigen Eigentums sind, mit der von Unternehmen ohne solche Rechte verglichen. Dabei wurde festgestellt, dass die Einnahmen pro Mitarbeiter bei Inhabern von Rechten des geistigen Eigentums durchschnittlich um 28 % höher liegen als bei Unternehmen ohne derartige Rechte. Dieser Effekt zeigt sich besonders bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU). Wenngleich nur 9 % der KMU eingetragene Rechte des geistigen Eigentums besitzen, sind die Einnahmen pro Mitarbeiter der Unternehmen mit Rechten des geistigen Eigentums um fast 32 % höher als bei Unternehmen ohne Rechte des geistigen Eigentums.

Im Rahmen einer EU-weiten Erhebung wurde auch bewertet, wie europäische Bürger geistiges Eigentum, Marken- und Produktpiraterie wahrnehmen und sich diesbezüglich verhalten.⁴ Diese Erhebung ergab, dass Bürger den Wert des geistigen Eigentums zwar grundsätzlich anerkennen, jedoch auch dazu neigen, eigene Verstöße gegen die damit verbundenen Rechte in bestimmten Fällen zu rechtfertigen.

Die Beobachtungsstelle beabsichtigt, das Bild durch eine Bewertung der wirtschaftlichen Folgen von Marken- und Produktpiraterie abzurunden.

Dieses Projekt stellt unter methodischen Aspekten eine Herausforderung dar, da versucht wird, ein Phänomen zu beleuchten, das sich naturgemäß nicht direkt beobachten lässt. Um den Weg zu einer Quantifizierung von Umfang, Größenordnung und Auswirkungen von Verletzungen der Rechte des geistigen Eigentums in der Europäischen Union zu ebnet, hat die Beobachtungsstelle ihrem Auftrag entsprechend einen schrittweisen Ansatz entwickelt, um die negativen Auswirkungen von Fälschungen und ihre Folgen für legale Unternehmen, Regierungen und Verbraucher sowie letztendlich für die Gesellschaft insgesamt zu bewerten.

1 - „Intellectual Property Rights intensive industries; contribution to economic performance and employment in the European Union“ (Schutzrechtsintensive Wirtschaftszweige: Beitrag zu Wirtschaftsleistung und Beschäftigung in der Europäischen Union), HABM/EPA, September 2013.

2 - Bis zum 23. März 2016 hieß das Amt Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (HABM). Der Name wurde im Rahmen des Legislativpakets zur Reform des europäischen Markensystems, das an diesem Tag in Kraft trat, in EUIPO geändert.

3 - „Rechte des geistigen Eigentums und Unternehmensleistung in Europa. Eine Wirtschaftsanalyse“, Juni 2015.

4 - „Die Bürger Europas und das geistige Eigentum: Wahrnehmung, Bewusstsein und Verhalten“, November 2013.

5 - Bei dem hier untersuchten Wirtschaftszweig handelt es sich um den vierstelligen NACE-Code 21.20 „Herstellung von ARZNEIMITTEL Spezialitäten und sonstigen ARZNEIMITTEL Erzeugnissen“ sowie um den NACE-Code 46.46 „Großhandel mit pharmazeutischen, medizinischen und orthopädischen Erzeugnissen“. Die NACE ist die von Eurostat, dem Statistischen Amt der EU, verwendete offizielle Systematik der Wirtschaftszweige.

6 - Gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist ein gefälschtes Arzneimittel ein Arzneimittel, das vorsätzlich und in betrügerischer Absicht hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnet ist. Eine Fälschung kann sich sowohl auf Markenprodukte als auch auf Generika beziehen. Gefälschte Produkte sind u. a. Produkte mit den richtigen oder den falschen Inhaltsstoffen, Produkte ohne Wirkstoffe, Produkte mit einer unzureichenden / falschen Menge an Inhaltsstoffen oder Produkte, deren Verpackung gefälscht ist. Im aktuellen Bericht werden die Begriffe Arzneimittel und pharmazeutische Erzeugnisse unterschiedslos verwendet. Eine ähnliche Definition ist in der EU-Richtlinie 2011/62 enthalten.

7 - Obwohl es einen NACE-Code für „Apotheken“ (47.73) gibt, wurden die Einzelhandelsspannen in diesem Bericht nicht berücksichtigt. Diese Entscheidung beruht auf dem Umstand, dass, wie von der WHO erkannt, gefälschte pharmazeutische Zubereitungen legale Vertriebswege infiltrieren können und der Einzelhandel in diesem Fall keine signifikanten Umsatz- und Arbeitsplatzverluste erleidet. Ein beträchtlicher Anteil an Arzneimitteln wird außerdem in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen abgegeben.

Dazu wurden mehrere schutzrechtsintensive Wirtschaftszweige ausgewählt, deren Produkte bekanntermaßen oder mutmaßlich gefälscht werden. In früheren Studien wurden die folgenden Wirtschaftszweige untersucht: Kosmetika und Körperpflegeprodukte, Bekleidung, Schuhe und Zubehör, Sportgeräte, Spielzeug und Spiele, Schmuck und Uhren, Taschen und Koffer, die Tonträgerindustrie sowie Spirituosen und Wein. In diesem Bericht werden die Ergebnisse der neunten Branchenstudie für den Bereich der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse vorgestellt⁵. Die Studie von EPA/HABM (2013) ergab, dass diese Industrie intensiv von Marken und Patenten Gebrauch macht.

Schätzungen zufolge entgehen den legalen Unternehmen wegen gefälschten Arzneimitteln⁶ auf dem Markt der EU jährlich Einnahmen in Höhe von ungefähr 10 Mrd. EUR; dies entspricht 4,4 % der Umsätze in diesem Wirtschaftszweig.

Diese Umsatzeinbußen lassen sich direkt in einen Beschäftigungsrückgang umrechnen: Es gehen geschätzt 38 000 Arbeitsplätze verloren. Einfuhreffekte werden bei dieser Zahl nicht berücksichtigt, da die zugehörigen Folgen für die Beschäftigung in diesen Fällen außerhalb der EU auftreten. Auch die Einbußen der EU-Hersteller aufgrund nachgeahmter Produkte auf Märkten in Nicht-EU-Ländern werden hier nicht untersucht. Der geschätzte Beschäftigungsrückgang in der EU bezieht sich deshalb auf Waren, die in der EU hergestellt und verbraucht werden.

Berücksichtigt man neben den direkten noch die indirekten Auswirkungen, indem man die Folgewirkungen für andere Wirtschaftszweige und für die staatlichen Einnahmen hinzunimmt, ergibt sich in diesem Bereich für die EU-Wirtschaft ein Umsatzverlust durch Fälschungen in Höhe von ungefähr 17 Mrd. EUR, der wiederum zu einem Verlust von rund 91 000 Arbeitsplätzen und einem Rückgang der staatlichen Einnahmen um 1,7 Mrd. EUR führt.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass sich die Auswirkungen von gefälschten Arzneimitteln auf die Herstellung und den Großhandel beziehen und somit nicht den Einzelhandel betreffen⁷. Aus diesem Grund können die absoluten Zahlen in diesem Bericht nicht direkt mit den Zahlen verglichen werden, die zuvor im Zusammenhang mit anderen Wirtschaftszweigen vorgelegt wurden.

1. EINLEITUNG

DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN DER VERLETZUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER ARZNEIMITTELINDUSTRIE

Der Mangel an genauen Informationen über Umfang, Größenordnung und Folgen von Verletzungen der Rechte des geistigen Eigentums erschwert in der EU die wirksame Durchsetzung dieser Rechte. Viele Versuche, den Umfang von Fälschungen und ihre Folgen für Unternehmen, Verbraucher und die Gesellschaft als Ganzes zu beziffern, scheiterten am Fehlen einer einvernehmlichen und einheitlichen Methodik bei der Erhebung und Auswertung von Daten über Marken- und Produktpiraterie in verschiedenen Wirtschaftszweigen. Zusätzlich erschwert wurde die Aggregation von Daten für die Gesamtwirtschaft durch die Verwendung unterschiedlicher Ansätze wie Erhebungen, Testkäufe und die Überwachung von Online-Aktivitäten. Allein die Art des Untersuchungsgegenstands birgt erhebliche Probleme für eine zuverlässige Quantifizierung, weil die Erhebung umfassender Daten über eine im Verborgenen stattfindende, heimliche Aktivität unweigerlich schwierig ist.

Diese Herausforderungen wiederum haben diejenigen, die mit der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums befasst und für die Festlegung konkreter Prioritäten, Programme und Ziele für die Durchsetzung zuständig sind, bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben behindert, da ihre Möglichkeiten für die Gestaltung einer gezielteren Politik sowie faktengestützter öffentlicher Sensibilisierungskampagnen begrenzt waren.

Zur Bewältigung dieser Herausforderungen unter voller Berücksichtigung der methodischen Beschränkungen hat die Beobachtungsstelle einen speziellen Ansatz entwickelt, der bislang in den Bereichen Kosmetika und Körperpflegeprodukte, Bekleidung und Schuhe, Sportgeräte, Spielzeug und Spiele, Schmuck und Uhren, Taschen und Koffer, Weine und Spirituosen sowie der Tonträgerindustrie angewendet wurde.

Im vorliegenden Bericht konzentriert die Beobachtungsstelle ihre Aufmerksamkeit auf die pharmazeutische Industrie einschließlich Herstellung und Großhandel. Die Industrie umfasst gemäß der Definition von Eurostat die folgenden NACE-Klassen:

2120 Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen

Diese Klasse umfasst:

- Herstellung von pharmazeutischen Präparaten: Antisera und sonstige Blutbestandteile, Impfstoffe, verschiedene Arzneiwaren, einschließlich homöopathischer Zubereitungen;
- Herstellung von chemischen Empfängnisverhütungsmitteln zur äußeren Anwendung und hormonaler Präparate zur Empfängnisverhütung;

- Herstellung von Zubereitungen für die medizinische Diagnostik einschließlich Schwangerschaftstests;
- Herstellung von radioaktiven Stoffen für die In-vivo-Diagnostik;
- Herstellung von biotechnischen pharmazeutischen Erzeugnissen.

Diese Klasse umfasst u. a. nicht:

- Herstellung von Kräutertees (Pfefferminze, Eisenkraut, Kamille usw.);
- Herstellung von Zahnfüllungen und Zahnzement;
- Herstellung von Knochenzement;
- Herstellung von chirurgischen Abdecktüchern.

4646 Großhandel mit pharmazeutischen, medizinischen und orthopädischen Erzeugnissen; aus diesem Grund basieren die Umsatzzahlen in diesem Bericht auf den Großhandelspreisen.

Diese Studie ist darauf ausgerichtet, die Größenordnung der beiden wichtigsten wirtschaftlichen Auswirkungen von Fälschungen einzuschätzen, nämlich die direkten und indirekten Kosten für die Wirtschaft sowie die Kosten für den Staat und die Gesellschaft.

1) Direkte Kosten für die Wirtschaft

Die Kosten für die Wirtschaft ergeben sich hauptsächlich aus fälschungsbedingten Umsatzeinbußen. Die Schätzung der Umsatzeinbußen ist daher ein notwendiger erster Schritt, weil sie zum einen an sich schon eine wichtige wirtschaftliche Auswirkung darstellen und zum anderen weitere Folgen, beispielsweise den Ausfall von Steuereinnahmen, nach sich ziehen.

Grundlage der Methode ist ein Ansatz, der für die Europäische Kommission entwickelt und so angepasst wurde⁸, dass er sich auf Branchenebene und nicht nur auf Unternehmensebene anwenden lässt, was sich in der Praxis als sehr schwierig erwiesen hat.

Schwankungen bei den Umsätzen einer Branche werden mittels statistischer Techniken analysiert, die es dem Forscher erlauben, sie in einen Zusammenhang mit wirtschaftlichen und sozialen Faktoren zu bringen und so die Höhe des Umsatzverlustes abzuschätzen, der den Rechteinhabern durch Fälschungen entsteht.

Umsatzeinbußen führen im betroffenen Wirtschaftsbereich auch zu einem Beschäftigungsrückgang, der sich anhand von europäischen statistischen Beschäftigungsdaten für diesen Bereich beziffern lässt.

8 - RAND (2012): Measuring IPR infringements in the internal market (Messung der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums im Binnenmarkt). Für die Europäische Kommission erstellter Bericht. RAND schlug vor, unter Nutzung unternehmensspezifischer Erklärungsvariablen eine Ex-post-Analyse der Prognosefehler auf der Ebene von Einzelunternehmen durchzuführen. Versuche, die Methodik auf diese Weise umzusetzen, waren jedoch nicht erfolgreich, was vor allem daran lag, dass die meisten Unternehmen nicht in der Lage oder nicht willens sind, die erforderlichen Daten zu den in der Vergangenheit prognostizierten und den tatsächlich erzielten Umsätzen zur Verfügung zu stellen. Darum wurde die Methodik dahin gehend geändert, dass sie sich auf branchenspezifische Daten anwenden lässt, die von öffentlichen Quellen bezogen werden können.



2) INDIREKTE AUSWIRKUNGEN VON FÄLSCHUNGEN

Neben den direkten Umsatzverlusten in der untersuchten Branche gibt es auch Auswirkungen auf andere Bereiche der EU-Wirtschaft. Diese indirekten Auswirkungen ergeben sich aus dem Umstand, dass die verschiedenen Wirtschaftsbereiche Waren und Dienstleistungen voneinander beziehen, die sie in ihren Herstellungsprozessen einsetzen. Hat eine Branche einen fälschungsbedingten Umsatzrückgang zu verzeichnen, wird diese Branche auch weniger Waren und Dienstleistungen bei ihren Lieferanten erwerben; dies führt zu Umsatzrückgängen und entsprechenden Beschäftigungseffekten in anderen Bereichen.

3) AUSWIRKUNGEN AUF DIE ÖFFENTLICHEN FINANZEN

Da die betreffende Tätigkeit illegal ist, werden diejenigen, die gefälschte Waren herstellen, auf die daraus entstehenden Erträge und Einkommen wahrscheinlich keine Steuern zahlen. Eine zusätzliche Auswirkung von Fälschungen sind deshalb entgangene staatliche Steuereinnahmen, darunter insbesondere Einkommensteuern und Sozialversicherungsbeiträge oder Unternehmenssteuern.

Um diese Kosten näherungsweise zu berechnen, werden verschiedene Zusammenhänge mithilfe eines statistischen Verfahrens geschätzt. Die Methode wird in den Anhängen umfassend erläutert und nachstehend kurz beschrieben.

Schritt 1: Schätzung der fälschungsbedingten Umsatzeinbußen

Für die untersuchten Bereiche werden Umsatzprognosen erstellt und mit den tatsächlichen Umsätzen in den einzelnen Ländern verglichen, die den amtlichen Statistiken zu entnehmen sind. Die Differenz lässt sich dann teilweise anhand von sozioökonomischen Faktoren wie dem Wachstum des BIP oder dem Pro-Kopf-Einkommen erklären. Außerdem werden fälschungsbezogene Faktoren wie etwa das Verbraucherverhalten⁹ und die Merkmale der Märkte eines Landes sowie die jeweiligen rechtlichen und ordnungspolitischen Rahmenbedingungen berücksichtigt¹⁰. Die Differenz zwischen Prognose und tatsächlichen Umsätzen wird analysiert, um die Auswirkungen des Konsums gefälschter Waren auf die legalen Umsätze abzuleiten.

Schritt 2: Umrechnung von Umsatzverlusten in verlorene Arbeitsplätze und entgangene öffentliche Einnahmen

Da die legale Wirtschaft weniger verkauft, als sie ohne Fälschungen verkauft hätte, beschäftigt sie auch weniger Arbeitnehmer. Anhand von Eurostat-Daten über die Beschäftigung in diesem Wirtschaftszweig wird geschätzt, wie viele Arbeitsplätze durch fälschungsbedingte Umsatzeinbußen legaler Unternehmen verloren gehen.

9 - Es werden die Ergebnisse der vom EUIPO im November 2013 veröffentlichten Studie über die Wahrnehmung von geistigem Eigentum genutzt, wie die Bereitschaft der EU-Bürger, gefälschte Waren aufgrund von Irreführung zu kaufen.

10 - Der „Worldwide Governance Indicator of Regulatory Quality“ der Weltbank findet für den in diesem Bericht analysierten Arzneimittelsektor Anwendung.

Zusätzlich zu den direkten Umsatzverlusten in dem analysierten Wirtschaftsbereich ergeben sich indirekte Auswirkungen auf andere Branchen, da der betreffende Bereich auch weniger Waren und Dienstleistungen bei seinen Lieferanten erwirbt; dies führt dort zu Umsatzrückgängen und entsprechenden Beschäftigungseffekten.

Darüber hinaus wirkt sich die verringerte Wirtschaftstätigkeit im privaten Sektor auf die staatlichen Einnahmen, insbesondere auf Steuereinnahmen wie die Einkommensteuern der privaten Haushalte und die Unternehmenssteuern, aber auch auf die Sozialversicherungsbeiträge aus.

Zu beachten ist, dass bei den indirekten Auswirkungen fälschungsbedingter Umsatzeinbußen nur Verluste in den Wirtschaftsbereichen berücksichtigt werden, die zur Herstellung und zum Vertrieb von legalen Produkten in der EU beitragen. Mögliche Effekte der Beiträge für die Produktion von illegalen Waren, die innerhalb oder außerhalb der EU hergestellt werden, bleiben in dieser Studie außer Acht. Mit anderen Worten: Der berechnete indirekte Effekt ist ein Bruttoeffekt, bei dem die langfristigen Auswirkungen der Umsatzverschiebungen von legalen zu illegalen Herstellern nicht berücksichtigt werden. Der Nettoeffekt auf die Beschäftigung könnte deshalb geringer sein als der hier berechnete Bruttoeffekt¹¹.

11 - Andererseits werden in diesem Bericht nur die Auswirkungen auf den Umsatz des Arzneimittelsektors innerhalb des EU-Marktes berücksichtigt. In dem Maße, wie gefälschte Produkte auf Nicht-EU-Märkten die Ausfuhren legaler EU-Hersteller verdrängen, entsteht in der EU ein weiterer Beschäftigungsverlust, der hier nicht erfasst wird. Dies ist angesichts dessen, dass sich die Ausfuhren von pharmazeutischen Erzeugnissen aus der EU 2013 auf 100 Mrd. EUR beliefen, sehr wahrscheinlich der Fall.

Ebenso erzeugen illegale Tätigkeiten zwar keine Steuereinnahmen in gleicher Höhe wie legale Tätigkeiten, sofern aber der Verkauf von gefälschten Produkten über legale Vertriebskanäle erfolgt, werden auf diese Produkte direkte und indirekte Steuern in gewisser Höhe erhoben, sodass die Nettominderung der staatlichen Einnahmen kleiner ausfallen könnte als der hier berechnete Bruttoeffekt¹². Leider ist es auf Basis der derzeit verfügbaren Daten nicht möglich, diese Nettoeffekte mit einem ausreichenden Grad an Genauigkeit zu ermitteln.

Diese Studie konzentriert sich auf die wirtschaftlichen Auswirkungen von gefälschten Arzneimitteln auf den Markt in der EU, wie dies bereits bei vorangegangenen branchenbezogenen Studien der Fall war. Allerdings ist es aufgrund der besonderen Merkmale pharmazeutischer Zubereitungen von Bedeutung, auf die ganz erheblichen Gesundheitsprobleme hinzuweisen, die mit gefälschten Arzneimitteln verbunden sind. Wenn solche Produkte vom Patienten konsumiert werden, kann dies zum Tod oder dauerhaften Behinderungen führen, weil entweder diese Arzneimittel nicht die Wirkstoffe enthalten, die sie enthalten sollten, oder die Stoffdosis unangemessen, uneinheitlich oder ganz einfach falsch ist. In bestimmten Fällen enthalten die gefälschten Produkte andere gefährliche Stoffe und können daher direkt lebensbedrohend wirken. Abgesehen vom menschlichen Leid sind ebenfalls wirtschaftliche Auswirkungen auf die Gesellschaft und insbesondere auf das Gesundheitswesen der EU-Mitgliedstaaten zu verzeichnen. Diese wirtschaftlichen Auswirkungen können leider in der vorliegenden Studie aufgrund von Quantifizierungsschwierigkeiten nicht berücksichtigt werden, allerdings sollten sie bei einer Betrachtung des Phänomens gefälschter pharmazeutischer Erzeugnisse nicht außer Acht gelassen werden.

12 - Da davon ausgegangen wird, dass dieses Eindringen in legale Vertriebskanäle insbesondere für pharmazeutische Erzeugnisse ein Problem ist, werden die wirtschaftlichen Auswirkungen auf den Einzelhandel von der vorliegenden Studie ausgeschlossen, um die geschätzten Verluste nicht aufzublähen.

Im nächsten Abschnitt werden die wichtigsten Ergebnisse der Studie vorgestellt.

2. AUSWIRKUNG VON FÄLSCHUNGEN IN DER ARZNEIMITTELINDUSTRIE

DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN DER VERLETZUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER ARZNEIMITTELINDUSTRIE

Ausgangspunkt dieser Analyse ist der auf der Grundlage der amtlichen Daten zur Produktion, zur Gewinnspanne des Großhandels und zum Intra-/Extra-EU-Handel geschätzte Arzneimittelverbrauch in jedem EU-Mitgliedstaat. Wie bereits weiter oben erwähnt, wurde der Einzelhandel nicht in die Analyse aufgenommen; aus diesem Grund wird der in diesem Bericht analysierte Arzneimittelverbrauch in Großhandelspreisen angegeben und enthält somit nicht die von den Einzelhändlern erzielten Gewinnspannen.

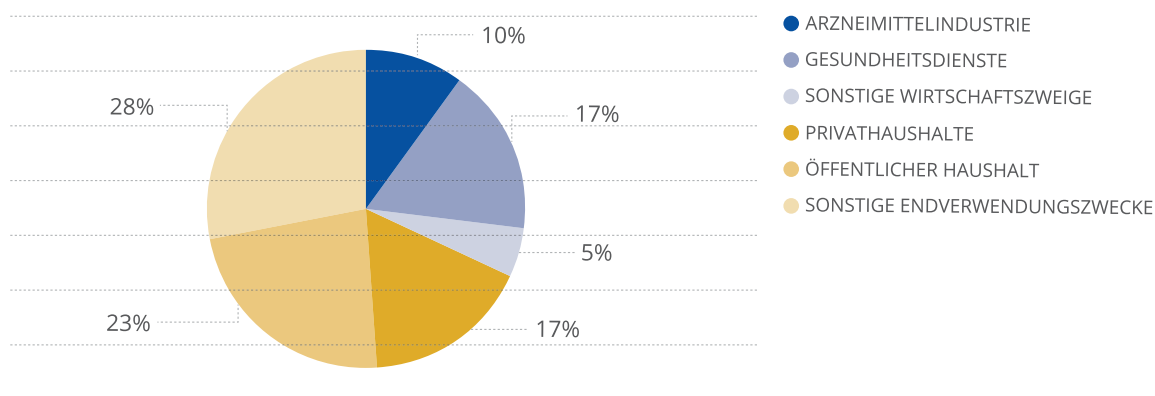
Die Arzneimittelindustrie in der EU

2013 belief sich die Herstellung von Arzneimitteln in der EU auf 180 Mrd. EUR, während die Gewinnspanne des Großhandels 104 Mrd. EUR betrug – bei einem Gesamtumsatz von 284 Mrd. EUR zu Großhandelspreisen. Die EU-Ausföhren in Drittländer beliefen sich auf 100 Mrd. EUR, während Einföhren in Höhe von 46 Mrd. EUR getätigt wurden, was eine positive Handelsbilanz von 54 Mrd. EUR zur Folge hatte, wobei fast 230 Mrd. EUR (zu Großhandelspreisen) oder 450 EUR pro Kopf für den Arzneimittelverbrauch auf dem Binnenmarkt zur Verfügung standen.

Im gleichen Jahr waren in der EU ungefähr 1,1 Mio. Personen in der Arzneimittelindustrie beschäftigt, wobei ungefähr eine halbe Million in der Herstellung und 600 000 im Großhandel tätig waren.

In vorangegangenen Branchenstudien wurden die verschiedenen analysierten Produkte direkt von Privathaushalten verbraucht. Allerdings geht aus der EU-Input-Output-Tabelle¹³ im Hinblick auf Arzneimittel hervor, dass diese sowohl als Zwischenprodukte als auch als Waren für die Endnachfrage (zu der die Konsumausgaben der privaten und öffentlichen Haushalte sowie Ausföhren und Bestandsveränderungen gehören) verwendet werden. Die Verwendung der Erzeugnisse der Arzneimittelindustrie ist in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

13 - Die EU-Input-Output-Tabellen sind lediglich auf Abteilungsebene verfügbar, sodass wir auf NACE 21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ Bezug nehmen. Gemäß der strukturellen Unternehmensstatistik repräsentiert die Klasse 2120 2013 einen Anteil von 86 % der Abteilung 21 in der EU28.



Die Verwendung von pharmazeutischen Erzeugnissen für den Intermediärverbrauch konzentriert sich auf die Gesundheitsdienste und die pharmazeutische Industrie selbst und macht 27 % des Produktionswerts zu Erzeugerpreisen (ohne Handelsspannen oder MwSt.) aus. Die Endverwendungszwecke für Arzneimittel umfassen den Endverbrauch (40 %), der von den öffentlichen (23 %) und privaten Haushalten (17 %) bezahlt werden kann, sowie sonstige Endverwendungszwecke wie Ausfuhren in Drittländer und Bestandsveränderungen. Diese Struktur gibt zwar die Verwendung von Arzneimitteln auf EU-Ebene wieder, ist jedoch zu beachten, dass diesbezüglich wesentliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen.

Der größte Hersteller von Arzneimitteln in der EU ist Deutschland (41 Mrd. EUR), gefolgt von Irland (26 Mrd. EUR), Frankreich (25 Mrd. EUR) und Italien (20 Mrd. EUR). Diese Länder sind auch die größten Ausführer mit einer Handelsbilanz von 25 Mrd. EUR im Falle Deutschlands und 14 Mrd. EUR im Falle Irlands, wobei sich die Gesamtnettoausfuhren der 28 EU-Länder in Drittländer auf über 54 Mrd. EUR belaufen.

Die Arzneimittelindustrie der EU besteht aus über 40 000 Unternehmen, von denen 3 000 Hersteller und die übrigen Unternehmen Großhändler sind. Die durchschnittliche Größe der Unternehmen unterscheidet sich wesentlich zwischen den beiden Gruppen, wobei die Hersteller 150 und die Großhändler 15 Arbeitnehmer pro Unternehmen beschäftigen.



FALLBEISPIEL 1: GEFÄLSCHTE KREBSMEDIKAMENTE IN DEUTSCHLAND

(Quelle: Apotheke Adhoc, 19.6.2014.

Abgerufen von: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/arzneimittelkriminalitaet-bfarm-warnt-vor-sutent-faelshungen/>)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) forderte im Juni 2014 die deutschen Apotheken auf, ihre von Parallelimporteuren bezogenen Bestände des Arzneimittels Sutent sorgfältig zu untersuchen. Sutent (Wirkstoff: Sunitinib) ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Karzinome des Darms, der Nieren und des Pankreas eingesetzt wird. Es wird von dem US-amerikanischen Pharmaunternehmen Pfizer hergestellt.

Orifarm ist der größte Anbieter parallel importierter Arzneimittel in Europa. Das Unternehmen importiert Original-Arzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten mit niedrigerem Preisniveau und kann sie dann in Mitgliedstaaten, in denen die Preise höher sind, günstiger verkaufen als der Hersteller.

Im Mai 2014 meldete sich ein Patient bei einer Hamburger Apotheke. Er hatte dort eine Packung Sutent erworben, die er jedoch zurückbrachte, weil sie seiner Meinung nach nicht das echte Medikament enthielt. Nach Gesprächen zwischen dem Unternehmen Orifarm, das das Medikament geliefert hatte, und den Behörden wurde beschlossen, 64 Packungen Sutent der betreffenden Charge zurückzurufen.

Das gefälschte Sutent stammte von einem rumänischen Lieferanten, den Orifarm daraufhin auf die schwarze Liste setzte. Ein weiterer deutscher Importeur, CC Pharma, hatte im Herbst 2013 ebenfalls unabsichtlich gefälschtes Sutent von einem rumänischen Lieferanten erworben und daraufhin den Bezug von Sutent in Rumänien vollständig eingestellt. Aus demselben Grund hatte CC Pharma auch Sutent-Lieferanten aus Bulgarien, Ungarn und Polen auf die schwarze Liste gesetzt.

Das BfArM empfahl allen Patienten, ihre Sutent-Kapseln genau zu untersuchen. Das Plagiat, das der Patient in Hamburg erworben hatte, war relativ leicht von den echten Kapseln zu unterscheiden. Die



Kapseln hatten nicht nur eine andere Farbe und Größe, sondern es fehlte auch das Pfizer-Warenzeichen und die Dosisangabe. Auch die Plastikflasche, in der die Kapseln verpackt waren, unterschied sich in einigen Details von der Originalflasche von Pfizer. Es versteht sich von selbst, dass die Einnahme gefälschter Krebsmedikamente schwerwiegende gesundheitliche Folgen für den Patienten haben dürfte.

Das gefälschte Sutent, das Orifarm aus Rumänien bezogen hatte (Foto: BfArM).

FALLBEISPIEL 2: OPERATION PANGEA VIII, JUNI 2015

(Quelle: <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-082>)

Im Juni 2015 koordinierte Interpol eine weltweite Operation gegen die kriminellen Netze, die hinter dem Handel mit gefälschten Medikamenten über illegale Online-Apotheken stehen. Dabei wurden weltweit 156 Personen festgenommen und potenziell gefährliche Arzneimittel im Wert von 81 Millionen USD beschlagnahmt.

Die Operation Pangea VIII war die bisher größte internetbasierte Operation gegen den illegalen Verkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Internet. Beteiligt waren 236 Stellen der Polizei, Zoll- und Gesundheitsbehörden aus 115 Ländern. Auch private Partner aus dem Kreis der Internet- und Zahlungsdienstleister unterstützten die Operation, bei der die Rekordzahl von 20,7 Millionen illegaler und gefälschter Arzneimittel beschlagnahmt wurden – mehr als doppelt so viele wie bei der vorigen Operation im Jahr 2013.

Die Aktion führte zur Einleitung von 429 Ermittlungen. 550 Online-Werbeanzeigen für illegale Arzneimittel wurden gestoppt und 2 414 Websites abgeschaltet.

Neben Einsätzen vor Ort, bei denen u. a. in Indonesien ein illegales Lager voller gefälschter und abgelaufener Medikamente ausgehoben wurde, richtete sich die Operation auch auf die zentralen Bereiche, die vom organisierten Verbrechen im illegalen Online-Handel mit Arzneimitteln genutzt werden: unseriöse Registrierungsstellen für Domainnamen, elektronische Zahlungssysteme und Zustelldienste.

Zusätzlich zu Razzien bei den Betreibern illegaler Pharma-Websites wurden 150.000 Packungen von den Zoll- und Regulierungsbehörden kontrolliert, von denen 50.000 während der internationalen Aktionswoche (9.-16. Juni) beschlagnahmt wurden.

Unter den bei der Operation beschlagnahmten gefälschten und illegalen Arzneimitteln waren Blutdruckmedikamente, Mittel gegen Erektionsstörungen, Krebstherapeutika und Nahrungsergänzungsmittel. In dem indonesischen Fall deckten die Behörden einen Betrieb auf, in dem Kriminelle das Ablaufdatum oder den Wirkstoffgehalt auf den Verpackungen gefälschter, abgelaufener oder nicht eingetragene Arzneimittel in dem Lager änderten und sie dann zum Verkauf an eine Apotheke zurückschickten.



Diese dem Anschein nach reguläre Apotheke war in Wahrheit nicht zugelassen und verkaufte illegale Arzneimittel im Internet.

Sie wurde von den Behörden des Vereinigten Königreichs geschlossen. (Foto von Interpol)

Im Vereinigten Königreich entdeckten die Behörden eine illegale Online-Apotheke, die nicht zugelassene Arzneimittel verkaufte, die aus dem Ausland bezogen wurden. Die Polizei und die Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreichs (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) durchsuchten die Geschäftsräume des Website-Betreibers – deren Einrichtung eine legale Apotheke vortäuschte – und beschlagnahmten 60.000 Packungen potenziell gefährlicher Arzneimittel im geschätzten Wert von 2,4 Mio. USD.

Direkte Auswirkung

Auf Grundlage der länderbezogenen Konsumdaten für Arzneimittel zu Großhandelspreisen wurde die Differenz zwischen den prognostizierten und den tatsächlichen Umsätzen für jedes Land geschätzt (Anhang A) und mit statistischen Methoden analysiert (Anhang B), wobei die Umsatzausfälle u. a. zu folgenden Faktoren (in den Wirtschaftswissenschaften *Variablen* genannt) in Beziehung gesetzt wurden:

- Wachstumsraten des **pro Kopf zur Verfügung stehenden Einkommens** des Sektors Private Haushalte und des **Wechselkurses des Euro gegenüber anderen Währungen** (sozio-ökonomische Variablen);
- **der Anteil der Bevölkerung**, der gemäß der Studie zur Wahrnehmung von geistigem Eigentum gefälschte Waren **aufgrund von Irreführung erworben hat sowie die Indizes der Weltbank zur Leistungsfähigkeit der Regierung¹⁴ sowie zur Rechtsstaatlichkeit** (Variablen bezüglich Fälschungen).

14 - Der Index der Weltbank zur Leistungsfähigkeit der Regierung erfasst die Wahrnehmungen im Hinblick auf die Fähigkeit der Regierung, tragfähige politische Strategien und Regelungen, mit deren Hilfe die Entwicklung des privaten Sektors ermöglicht und gefördert wird, zu formulieren und umzusetzen.

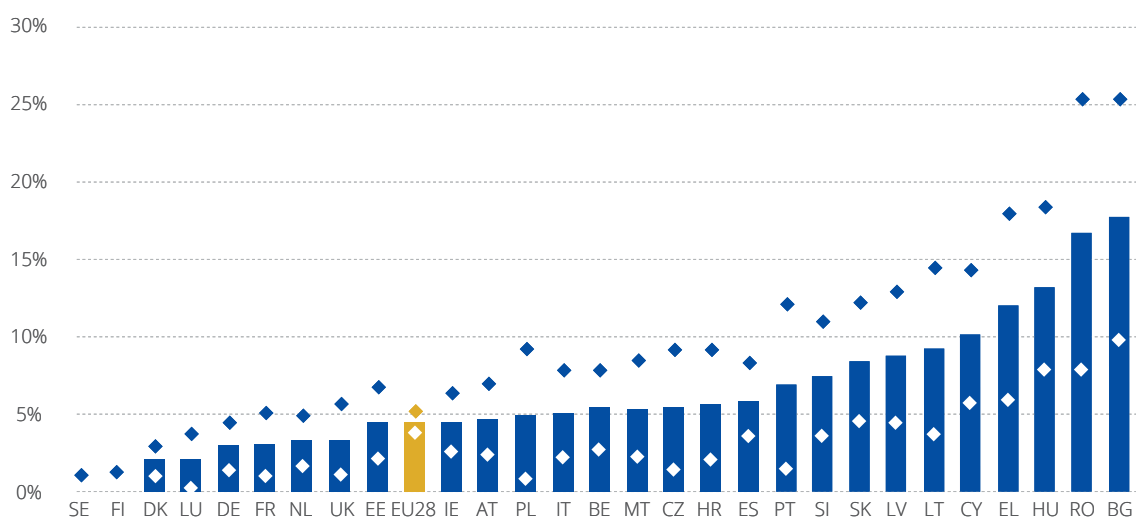
Die Begründung für die Auswahl der Erklärungsvariablen liegt in der Vorstellung, dass die Differenz zwischen den prognostizierten und den tatsächlichen Umsätzen in einem bestimmten Land zum Teil auf wirtschaftliche oder soziale Faktoren (einschließlich zyklische Faktoren wie Rezessionen und strukturelle Faktoren wie Pro-Kopf-Einkommen oder die demografische Zusammensetzung der Bevölkerung) und zum Teil auf die Bereitschaft der Verbraucher zur (teilweise unabsichtlichen) Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums zurückgeführt werden kann, wie die Ergebnisse von Erhebungen wie der Studie über die Wahrnehmung von geistigem Eigentum des EUIPO 2013, die Antworten auf ähnliche Fragen in Eurobarometer-Erhebungen sowie von Organisationen wie der Weltbank veröffentlichte Indizes in Bezug auf Korruption und die Qualität der Regierungsführung zeigen. Die zur Integration in die Analyse ausgewählten spezifischen Variablen weisen leichte branchenspezifische Unterschiede auf, die Integration einer Variable aus jeder der beiden Gruppen ist jedoch ein gemeinsames Merkmal aller bisherigen Branchenstudien dieser Reihe.

In der nachstehenden Abbildung sind die sich daraus ergebenden Schätzwerte der fälschungsbedingten Umsatzeinbußen im Arzneimittelsektor für alle Mitgliedstaaten dargestellt. Dies ist die vorstehend erläuterte direkte Auswirkung von Fälschungen, obwohl für diesen Sektor, wie bereits erwähnt, anstelle umfassenderer Erwägungen, in deren Rahmen auch der Einzelhandel Berücksichtigung finden würde, lediglich die Auswirkung auf die Hersteller und Großhändler berücksichtigt wird.

Für jedes Land zeigt der Balken als Prozentsatz der Umsätze in Großhandelspreisen, wie groß die Auswirkung von Fälschungen auf den legalen Branchenumsatz ist, während die Rauten das Konfidenzintervall von 95 % für diese Schätzung markieren.¹⁵ Die Zahlen sind Durchschnittswerte für den Sechsjahreszeitraum von 2008 bis 2013.

15 - Das Konfidenzintervall von 95 % besagt, dass die tatsächliche Zahl aufgrund statistischer Berechnungen mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % zwischen der oberen und der unteren Grenze dieses Intervalls liegt. Beispielsweise beträgt der geschätzte Umsatzausfall in der gesamten EU 4,4 %, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass sich der tatsächliche Prozentsatz zwischen 3,7 % und 5,1 % bewegt, bei 95 % liegt.

16 - Die Schätzung für das Modell basiert auf Angaben aus 19 Mitgliedstaaten, auf die 94 % des Gesamtverbrauchs in den 28 EU-Mitgliedstaaten entfallen. Die daraus gewonnenen Koeffizienten können vernünftigerweise auf die übrigen Mitgliedstaaten, für die keine Daten zu der abhängigen Variable vorlagen, angewendet werden.



Für die EU insgesamt¹⁶ beläuft sich der geschätzte Gesamteffekt von Fälschungen auf 4,4 % des Umsatzes oder 10,2 Mrd. EUR. Dabei handelt es sich um eine direkte Schätzung der Umsatzeinbußen, die die legalen Hersteller und Großhändler von Arzneimitteln in der EU alljährlich durch Fälschungen erleiden.



Die geschätzten Umsatzeinbußen auf Länderebene und die dazugehörigen Konfidenzintervalle, ausgedrückt sowohl als prozentualer Umsatzanteil als auch in Euro, sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

	Untere Grenze 95 %	Durchschnitt	Obere Grenze 95 %	Umsatzeinbußen (in Mio. EUR)
ÖSTERREICH	2,4	4,6	6,8	109
BELGIEN	2,7	5,3	7,9	597
BULGARIEN	9,8	17,6	25,4	160
ZYPERN	5,8	10,1	14,4	23
TSCHECHISCHE REPUBLIK	1,5	5,3	9,2	164
DEUTSCHLAND	1,3	2,9	4,4	1 053
DÄNEMARK	1,0	2,0	2,9	165
ESTLAND	2,0	4,4	6,7	14
GRIECHENLAND	6,0	12,0	17,9	684
SPANIEN	3,5	5,9	8,3	1 170
FINNLAND	0,0	0,0	1,2	0
FRANKREICH	1,0	3,0	5,0	1 025
KROATIEN	2,1	5,6	9,2	64
UNGARN	7,9	13,1	18,4	416
IRLAND	2,5	4,4	6,4	513
ITALIEN	2,2	5,0	7,9	1 590
LITAUEN	3,8	9,1	14,5	58
LUXEMBURG	0,3	2,0	3,7	2
LETTLAND	4,5	8,7	13,0	10
MALTA	2,2	5,3	8,4	6
NIEDERLANDE	1,6	3,3	4,9	489
POLEN	0,7	5,0	9,3	363
PORTUGAL	1,5	6,8	12,2	281
RUMÄNIEN	7,8	16,6	25,4	444
SCHWEDEN	0,0	0,0	1,1	0
SLOWENIEN	3,7	7,3	11,0	53
SLOWAKEI	4,5	8,3	12,2	130
VEREINIGTES KÖNIGREICH	1,0	3,3	5,7	605
EU-28	3,7	4,4	5,1	10 188

Die größten absoluten Auswirkungen der Fälschungen sind in Italien (1 590 Mrd. EUR) und Spanien (1 170 Mrd. EUR) zu beobachten, wo die relativen auf Arzneimittelfälschungen zurückzuführenden Umsatzeinbußen über dem EU-Durchschnitt liegen (5 % und 5,9 %). Deutschland und Frankreich weisen einen relativ geringen Umsatzverlust auf, der mit 3 % unter dem EU-Durchschnitt liegt, mit absoluten Auswirkungen von ungefähr einer Milliarde EUR pro Land. Im Vereinigten Königreich liegen die relativen fälschungsbedingten Umsatzeinbußen mit einem Gesamtumsatzverlust in Höhe von 605 Mio. EUR schließlich unter dem EU-Durchschnitt (3,3 %).

Die relativen Umsatzeinbußen in Finnland und Schweden weichen nicht wesentlich von null ab, was bedeutet, dass kein statistischer Nachweis dafür vorliegt, dass die Umsätze in diesen beiden Ländern durch Fälschungen beeinträchtigt werden. Dies bedeutet jedoch nicht, dass ihre pharmazeutischen Industrien nicht durch Arzneimittelfälschungen beeinträchtigt werden – schließlich verzeichnen diese Länder infolge des Vorhandenseins von gefälschten Arzneimitteln in den Märkten anderer EU-Mitgliedstaaten Umsatzeinbußen.

17 - Allerdings wird dabei nicht von den gesamten Umsatzeinbußen von 10,2 Mrd. EUR ausgegangen, da ein Anteil von 1,8 Mrd. EUR dieses Gesamtwerts Einführen zuzuschreiben ist. Für die Schätzung des Beschäftigungseffekts in der EU wird deshalb ein Wert von 8,4 Mrd. EUR angesetzt, also die Differenz aus dem geschätzten Gesamtumsatzverlust und den Einführen.

Da die legale Wirtschaft weniger verkauft, als sie ohne Fälschungen verkauft hätte, beschäftigt sie auch weniger Arbeitnehmer.¹⁷ Anhand von Eurostat-Daten über das Verhältnis von Beschäftigung und Umsatz wird geschätzt, wie viele Arbeitsplätze durch Fälschungen in der legalen Arzneimittelindustrie verloren gehen. Das Ergebnis lautet, dass insgesamt 37 700 Arbeitsplätze in der EU wegfallen.

Die direkten Auswirkungen auf die Beschäftigung werden auf Länderebene berechnet, indem die Umsatzeinbußen des Wirtschaftszweigs des betreffenden Landes für den gesamten EU-Markt geschätzt werden. Die auf Arzneimittelfälschungen zurückzuführenden direkten Umsatzeinbußen der italienischen Industrie werden beispielsweise geschätzt, indem die Umsatzeinbußen in Italien zu den Umsatzeinbußen italienischer Arzneimittel in anderen EU-Ländern addiert werden. Letzterer Wert wird anhand der unterschiedlichen Fälschungsraten in den einzelnen Mitgliedstaaten berechnet.

Deutschland ist der größte Hersteller von Arzneimitteln und auch das Land, das den größten fälschungsbedingten Verlust an Arbeitsplätzen verzeichnet, nämlich nahezu 7 000. Italien, Frankreich und Spanien verzeichnen bedeutende Arbeitsplatzverluste in der legalen pharmazeutischen Industrie, nämlich zwischen 3 000 und 4 000 Arbeitsplätze pro Land. Es ist zu beachten, dass im Rahmen der länderbezogenen Schätzung des Arbeitsplatzverlusts die Verluste auf diejenigen Mitgliedstaaten bezogen werden, in denen die echten Arzneimittel



hergestellt werden, ungeachtet dessen, wo in der EU die Umsatzeinbußen erfolgen. Aus diesem Grund ist der Arbeitsplatzverlust in Deutschland höher als in Italien, obwohl sich der Umsatzverlust in Italien auf 1,6 Mrd. EUR und in Deutschland auf 1,1 Mrd. EUR beläuft.

Indirekte Auswirkung

Neben den direkten Umsatzeinbußen in der pharmazeutischen Industrie sind auch Auswirkungen auf andere Zweige der EU-Wirtschaft festzustellen, da davon fälschungsbedingten Umsatzeinbußen betroffene Wirtschaftszweige weniger Waren und Dienstleistungen bei seinen Lieferanten einkaufen, was zu Umsatzrückgängen und entsprechenden Beschäftigungseffekten in anderen Wirtschaftszweigen führt.

Zur Schätzung dieser indirekten Auswirkung werden Daten von Eurostat¹⁸ herangezogen, aus denen hervorgeht, in welchem Wert die pharmazeutische Industrie für die Herstellung ihrer Produkte bei anderen Wirtschaftszweigen in der EU einkauft¹⁹.

Bei der Schätzung der Endnachfrage nach Arzneimitteln wurde für diesen Bericht nicht nur der Wert der EU-Produktion, sondern auch derjenige der eingeführten Erzeugnisse (etwa 17 % des Gesamtkonsums) berücksichtigt (obwohl die EU ein Nettoausführer von Arzneimitteln ist). Da die Beschäftigungseffekte und die indirekten Auswirkungen durch diese Einfuhren außerhalb der EU entstehen, wurden sie nicht in die Berechnungen einbezogen. Folglich wurde zur Berechnung der gesamten Umsatzeinbußen in Höhe von 10,2 Mrd. EUR nur der Wert der heimischen Produktion (8,4 Mrd. EUR) zur Bestimmung der indirekten Auswirkungen herangezogen.²⁰

Der jährliche Durchschnittswert der gesamten direkten und indirekten Auswirkungen der durch Fälschungen bedingten Umsatzeinbußen in der EU beläuft sich für die Jahre 2008-2013 auf 17,3 Mrd. EUR.

Folglich erleiden über die direkten Auswirkungen auf die Arzneimittelindustrie (10,2 Mrd. EUR Jahresumsatz) hinaus andere Wirtschaftszweige fälschungsbedingte Einbußen in Höhe von 7,1 Mrd. EUR. Dies ist die indirekte Auswirkung von Fälschungen²¹.

Mit Blick auf die Beschäftigung werden die gesamten fälschungsbedingten Beschäftigungsverluste auf 90 900 Arbeitsplätze geschätzt, wenn die Verluste in den Zuliefererbereichen zu dem direkten Verlust an Arbeitsplätzen in der pharmazeutischen Industrie hinzugefügt werden.

Die (direkten und indirekten) Gesamtauswirkungen werden auf Länderebene anhand der Input-Output-Tabellen berechnet, die auf dem Europäischen System Volkswirtschaftlicher

18 - Aus den von Eurostat veröffentlichten Input-Output-Tabellen (IOT) wird die Struktur der Vorleistungen deutlich, die für die Produktion für eine bestimmte Endnachfrage erforderlich sind, wobei auch berücksichtigt wird, ob diese Vorleistungen vom heimischen Markt stammen oder eingeführt werden. Die in diesem Bericht verwendeten Input-Output-Tabellen (IOT) beziehen sich auf das Jahr 2011 und beruhen auf dem Europäischen System Volkswirtschaftlicher Gesamtrechnungen (ESVG) 2010.

19 - Die Input-Output-Tabellen von Eurostat beruhen auf der Ebene der Abteilungen (zweistellige NACE-Ebene) anstelle der Klassenebene (vierstellige Ebene). Dies bedeutet, dass es für die Berechnung der Auswirkung des Umsatzrückganges in den NACE-Klassen 21.20 und 46.46 erforderlich ist, die Struktur der Klassen „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ (NACE 21) und „Großhandel (ohne Handel mit Kraftfahrzeugen und Kraftträdern)“ (NACE 46) zu verwenden.

20 - Andererseits werden in diesem Bericht nur die Auswirkungen auf die Umsätze im Bereich der Arzneimittel innerhalb des EU-Markts berücksichtigt. In dem Maße, wie gefälschte Produkte auf Nicht-EU-Märkten die Ausfuhren legaler EU-Hersteller verdrängen, entsteht somit in der EU ein weiterer Beschäftigungsverlust, der hier nicht erfasst wird.

21 - Wie in Abschnitt 1 erwähnt, wird in dieser Berechnung davon ausgegangen, dass die gefälschten Produkte außerhalb der EU hergestellt werden. Würden sie (teilweise) innerhalb der EU hergestellt, wären die Auswirkungen geringer als in der Tabelle dargestellt, da die illegalen Hersteller vermutlich einen Teil ihrer Produktionsmittel von EU-Herstellern beziehen würden.

Gesamtrechnungen (ESVG) 2010 beruhen. Die Ergebnisse sind für die sieben Mitgliedstaaten mit den größten Gesamtauswirkungen in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

	Direkte Auswirkungen				Auswirkungen insgesamt	
	Umsätze		Beschäftigung		Umsätze	Beschäftigung
	(in Mio. EUR)	%	Personen	%	(in Mio. EUR)	Personen
DEUTSCHLAND	1 053	2,9%	6 951	2,7%	2 225	13 597
ITALIEN	1 590	5,0%	3 945	3,7%	1 874	10 631
FRANKREICH	1 025	3,0%	3 667	2,6%	1 851	9 212
SPANIEN	1 170	5,9%	3 223	3,9%	1 233	9 911
VEREINIGTES KÖNIGREICH*	605	3,3%	2 940	2,9%	1 167	7 747
IRLAND	513	4,4 %	699	1,9 %	868	1 320
NIEDERLANDE*	489	3,3%	1 582	3,9%	705	4 197
EU-28	10 188	4,4%	37 695	3,4%	17 338	90 880

*Auf Grundlage der harmonisierten Input-Output-Tabellen nach dem ESVG 1995.

Die direkten und indirekten (und somit gesamten) Auswirkungen auf den Umsatz und die Beschäftigung spiegeln die Struktur und den Umfang der Produktion in den einzelnen Mitgliedstaaten wider, insbesondere die Beiträge der heimischen Märkte und die verschiedenen Beschäftigungsraten.

Als der größte Hersteller in der EU ist Deutschland im Hinblick auf die Gesamtauswirkungen auf den Umsatz und die Beschäftigung das am stärksten betroffene Land, obwohl die direkten Umsatzverluste aufgrund einer verhältnismäßig moderaten relativen Auswirkung hinter Italien und Spanien lediglich die dritte Stelle einnehmen.

Schließlich hat die verminderte wirtschaftliche Tätigkeit im legalen privaten Sektor auch Auswirkungen auf die staatlichen Einnahmen²². Geht man davon aus, dass die illegalen Hersteller und Händler ihre Tätigkeiten und den daraus resultierenden Erlös den Behörden nicht melden, können ebenso die Steuerausfälle, die sich aus dem Umsatz mit Arzneimitteln in Höhe von 10,2 Mrd. EUR ergeben, wie die Steuereinnahmen, die auf den vorstehend ermittelten (direkten und indirekten) Gesamtverlust von 17,3 Mrd. EUR entfallen, berechnet werden.

Hier wurden zwei Arten von Steuern berücksichtigt²³: Steuern auf das Einkommen von privaten Haushalten und Steuern auf den Ertrag oder die Gewinne von Unternehmen. In diesem Bericht

22 - Der WIPO (2010) und der OECD (2008) zufolge gehen die meisten empirischen Studien davon aus, dass die Fälschungen in informellen Märkten hergestellt werden, die in der Regel keine Steuereinnahmen erzeugen.

23 - Die Steueraggregate der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen, die von Eurostat veröffentlicht werden, enthalten Angaben zu den gesamten Zahlungen für die Einkommensteuern auf allen staatlichen Verwaltungsebenen.



werden Mehrwertsteuereinbußen nicht berücksichtigt, weil Arzneimittel in Abhängigkeit davon, ob sie zu Hause oder im Krankenhaus verbraucht oder ob sie verordnet oder rezeptfrei erworben werden, einem unterschiedlichen Mehrwertsteuersatz unterliegen bzw. bisweilen gänzlich von der Mehrwertsteuer befreit sind. Die Berücksichtigung dieser verschiedenen Vertriebskanäle bei der Berechnung der Mehrwertsteuerverluste würde zahlreiche Annahmen auf der Ebene der Mitgliedstaaten voraussetzen; aus diesem Grund wurde entschieden, die Mehrwertsteuer bei der Berechnung außer Acht zu lassen.

1) Der Ausfall bei der Einkommensteuer privater Haushalte, geschätzt anhand des Verhältnisses zwischen dem auf den Beschäftigungsverlust entfallenden Lohnanteil und dem Gesamtlohn, der unter Berücksichtigung der direkten und indirekten Beschäftigungseffekte entstanden wäre, beläuft sich auf 683 Mio. EUR.

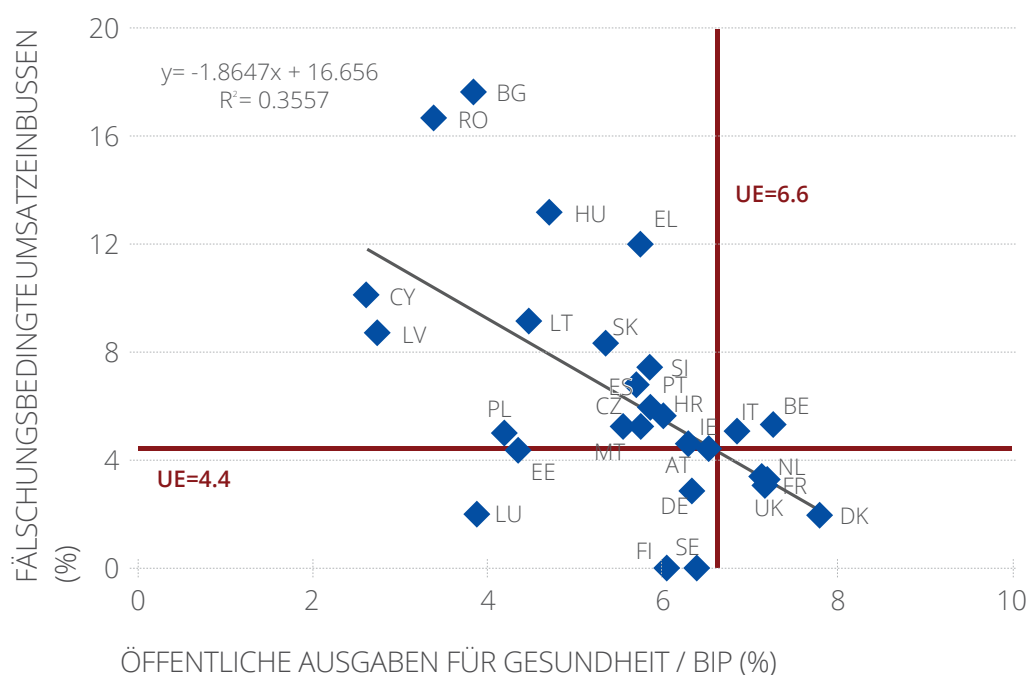
2) Die entgangenen Steuern auf Unternehmensgewinne, die anhand des Anteils der direkten und indirekten Kosten für die Wirtschaft geschätzt werden, belaufen sich auf 206 Mio. EUR.

Außerdem wurden die Sozialversicherungsbeiträge geschätzt, die durch die direkten und indirekten Beschäftigungsverluste entfallen. Daten zu den Sozialversicherungsbeiträgen nach Wirtschaftszweigen sind von Eurostat verfügbar, sodass die Sozialversicherungsbeiträge pro Beschäftigten für jeden Wirtschaftszweig herangezogen werden können, um die fälschungsbedingt entfallenen Sozialversicherungsbeiträge zu berechnen. Die entgangenen Sozialversicherungsbeiträge belaufen sich auf 802 Mio. EUR.

Die insgesamt entgangenen staatlichen Einnahmen (Einkommensteuern privater Haushalte, Sozialversicherungsbeiträge und Unternehmenssteuern) lassen sich daher grob auf 1,7 Mrd. EUR schätzen.

WIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNG VON FÄLSCHUNGEN UND DIE ÖFFENTLICHEN AUSGABEN FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN

Aufgrund der besonderen Merkmale des Arzneimittelmarkts mit Anteilen an öffentlichen und privaten Ausgaben, die innerhalb der EU stark variieren, wurde auch die Beziehung zwischen den öffentlichen Ausgaben für Gesundheit als prozentualem Anteil am BIP und den Umsatzeinbußen aufgrund von Arzneimittelfälschungen in allen EU-Mitgliedstaaten analysiert. Die Ergebnisse dieser Analyse werden im nachstehenden Schaubild dargestellt.



Wie aus den Eurostat-Statistiken hervorgeht, belaufen sich die öffentlichen Ausgaben für Gesundheit in der EU im Durchschnitt auf 6,6 % des BIP, mit den geringsten Anteilen in Zypern und Lettland und den höchsten in Dänemark.

Im Schaubild ist eine lineare Regression des prozentualen Anteils des fälschungsbedingten Umsatzverlustes und der öffentlichen Ausgaben für Gesundheit als prozentualer Anteil am BIP abgebildet. Zwischen diesen beiden Faktoren besteht insofern eine umgekehrte Beziehung, als die Mitgliedstaaten mit den höchsten öffentlichen Ausgaben für Gesundheitsdienste bezüglich des Anteils am BIP im Allgemeinen geringere fälschungsbedingte Umsatzeinbußen aufweisen als Mitgliedstaaten, in denen der Anteil des öffentlichen Sektors niedrig ist. Es ist nicht klar, durch welche Faktoren diese Beziehung bedingt wird.



3. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND AUSBLICK

DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN DER VERLETZUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER ARZNEIMITTELINDUSTRIE

Die Studien, in denen Umfang und Auswirkungen der Verletzungen von Rechten des geistigen Eigentums in den Branchen Kosmetika und Körperpflegeprodukte, Bekleidung und Schuhe, Sportgeräte, Spielzeug und Spiele, Schmuck und Uhren, Taschen und Koffer, Spirituosen und Wein, der Tonträgerindustrie und nun im Bereich Arzneimittel untersucht wurden, liefern aussagekräftige Schätzwerte zum Ausmaß des Problems der Fälschungen für legale Unternehmen und die Gesellschaft im Hinblick auf Umsatzeinbußen, die Verluste von Arbeitsplätzen und staatlichen Einnahmen nach sich ziehen. In diesen Studien, denen eine gemeinsame Methodik zugrunde liegt, wurden die Vorteile einer Zusammenarbeit mit Interessenträgern nachgewiesen, da ihre Kenntnisse der Marktverhältnisse genutzt werden können; gleichzeitig werden für die Analyse harmonisierte europäische statistische Daten herangezogen.

Den bislang veröffentlichten neun Branchenstudien werden in den kommenden Monaten weitere ähnliche Studien über weitere Wirtschaftszweige folgen; dabei wird die gleiche Methodik verwendet und mit dem Fachwissen der Interessenträger aus der Industrie kombiniert. Zu diesen Branchen zählen Pestizide und, abhängig von der Verfügbarkeit von Daten, weitere Wirtschaftszweige wie Smartphones.

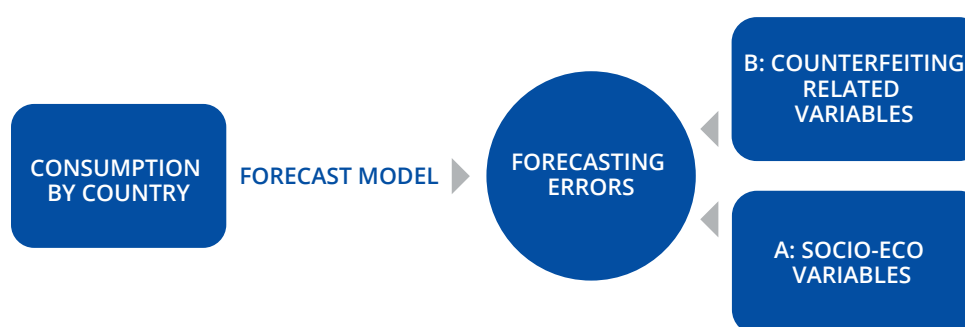
Parallel dazu hat die Beobachtungsstelle eine gemeinsame Studie mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) durchgeführt, um den Wert von Fälschungen und Piraterieprodukten im internationalen Handel zu schätzen. In dieser im April 2016 veröffentlichten Studie wurde der Wert gefälschter Produkte im internationalen Handel für das Jahr 2013 weltweit auf 338 Mrd. EUR (461 Mrd. USD) beziffert, was einem Anteil am Welthandel von 2,5 % entspricht. Die entsprechenden Zahlen für die EU beliefen sich auf 85 Mrd. EUR (116 Mrd. USD), was einem Anteil von 5 % an den EU-Einfuhren aus dem Rest der Welt entspricht.

Zusammengenommen ergänzen diese Studien einander und liefern ein vollständiges und objektives Bild der Auswirkungen von Verletzungen der Rechte des geistigen Eigentums in Europa, das politischen Entscheidungsträgern helfen soll, wirksame Durchsetzungsmaßnahmen zu konzipieren.

APPENDIX A: THE FIRST STAGE FORECASTING MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The methodology used for the estimation of the economic effects of counterfeiting is depicted in the following figure and explained in detail in this Appendix and in Appendix B.



The first stage is comprised of a forecasting model of sales of products in each country. Assuming that a reasonably long time series of sales by country is available, a model is created that explains the trend of this time series and predicts the value of sales in subsequent years.

The simplest available comparable forecasts, across all member states, are produced via the use of ARIMA modelling. These models only use the past values of consumption to produce a forecast of future consumption. The forecast error, that is, the difference between the ARIMA forecast and observed sales, represents an estimate of the expected lost sales, notwithstanding adjustments for the impact of socio-economic factors.

The forecast error is the difference between predicted and actual consumption and for the purposes of comparability is expressed as a proportion of actual consumption, as shown in the following equation:

$$q^*_{it} = \frac{\hat{Y}_{it} - Y_{it}}{Y_{it}}$$

where Y_{it} is consumption in country i and year t (measured in EUR) and \hat{Y}_{it} is the forecast of Y_{it} obtained from the univariate model using consumption expenditure information up to and including the period $t-1$.

The relative error q_{it}^* measures the extent to which the forecasting model has predicted a higher or lower value (as a share of actual consumption) versus the actual level of consumption observed from the Eurostat data.

Step-wise forecast errors for the six years from 2008 to 2013 are constructed for Member States for which sufficient data is available, a total of 19 countries. It must be underlined that the one-period-ahead forecast errors estimated with ARIMA models follow a white noise process that is stationary and thus uncorrelated in time with zero mean and constant and finite variance.

The forecast errors are presented in the table below. It is evident that these errors exhibit a large degree of variability. However, the forecast errors are not interesting in themselves. The purpose of this study is not to produce a “good” forecast but rather to generate a set of relative errors which can then be quantitatively analysed to construct estimates of counterfeiting. Forecasts are produced using univariate models and using an automatic procedure, which ensures that they are comparable and “unpolluted” by a priori knowledge of factors influencing changes in demand.

RELATIVE ERRORS (%)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
AUSTRIA	5.8	3.7	0.5	7.8	20.0	-5.4
BELGIUM	27.4	-27.8	-45.1	NA	-18.1	-31.8
GERMANY	5.7	-2.2	10.8	-5.7	2.8	-0.2
DENMARK	-3.7	2.0	-29.4	2.5	-13.3	1.1
SPAIN	-7.8	-4.3	13.2	19.0	7.2	4.8
FINLAND	-9.1	4.4	-2.3	5.3	-18.4	-19.8
FRANCE	NA	7.5	7.2	5.7	8.2	-1.3
HUNGARY	-17.4	13.8	-19.4	3.0	10.6	1.5
IRELAND	NA	-0.1	-17.0	18.6	-9.2	NA
ITALY	-2.1	6.9	3.4	11.8	28.8	3.9
LITHUANIA	-9.7	19.7	-10.8	-14.2	6.4	-8.9
LUXEMBOURG	3.1	-17.6	-3.8	-43.7	-9.2	-35.1
LATVIA	-2.9	-3.0	19.2	5.5	3.3	-27.9
NETHERLANDS	-47.9	-11.0	-39.3	-19.5	4.2	-14.6
POLAND	-7.2	26.8	2.2	-0.7	31.9	-8.8
PORTUGAL	-6.8	-5.9	-6.6	2.1	2.5	5.8
SWEDEN	19.2	-13.0	-0.4	-12.8	-38.9	NA
SLOVAKIA	-9.2	-5.9	0.7	16.3	25.2	18.0
UNITED KINGDOM	22.9	35.1	-0.5	55.6	-10.5	-17.0

The second part of the estimation process seeks to determine to what extent these forecast errors can be explained by economic variables and by variables related to counterfeiting.

APPENDIX B: THE SECOND STAGE ECONOMETRIC MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Counterfeiting might be one of a number of factors impacting on the level of legal sales of medicines, but there are, as outlined earlier, a series of other economic factors which can explain the differential, such as variables related to the economic capacity of households, or consumer demographics (e.g. population growth) or any other driver of consumption expenditure.

Having accounted for the influence of economic variables on the sales differential, an attempt is made to assess the extent to which counterfeiting variables, or relevant proxies, can explain the propensity to purchase fake medicines. These variables might include measures of consumer and market characteristics, as well as the evolution of a country's legal environment.

Combining the economic and counterfeiting variables allows for the specification of an econometric model whose aim is to explain the aggregate differential (forecast errors) between expected and real sales. The model is specified in the following format:

$$q_{it}^* = \alpha^* X_{it} + \beta^* Z_{it} + \varepsilon_{it}$$

where X_{it} is a matrix of explanatory variables unrelated to counterfeiting and Z_{it} a matrix of variables related to counterfeiting. Finally, ε_{it} is the remaining error.

Socio-economic variables considered to have explanatory power, **unrelated to counterfeiting**, include:

1. Gross Disposable Income (GDI) of the household sector: per capita income and growth;
2. GDP per capita and GDP growth;
3. Exchange rate of Euro vs. other EU currencies;
4. Population growth.

24 - A list of factors affecting demand and consumption for counterfeit goods is available in OECD (2008).

The second term of the equation, Z_{it} , contains the matrix of **variables thought to be related to counterfeiting**²⁴. These variables include:

1. Population at risk of poverty or social exclusion, as a share of total population and growth;



2. Distribution of income by quartiles (including the share attributed to the lowest quartile and the ratio between the highest and lowest quartiles);
3. Gini coefficient (a measure of income inequality);
4. Several variables selected from the Observatory's IP Perception study²⁵ and from Eurobarometer (including counterfeiting and corruption related variables);
5. Corruption Perception Index, CPI (level and growth);
6. Intellectual Property Right Index;
7. Worldwide Governance Indicators (World Bank) covering Government Effectiveness, Regulatory Quality, Rule of Law and Control of Corruption (level and growth);
8. Public expenditure on medicines and health services, as a percentage of GDP, per capita and growth rate.

Variables 1 to 4 in the list are considered to be consumer-related drivers of demand for counterfeiting. The population at risk of poverty, the share and concentration of income in quartiles of the household income distribution, along with the Gini coefficient, are all variables that describe degrees of income inequality.

The variables considered for inclusion in the Z matrix from the IP Perception study and the Eurobarometer include: the percentage of the population that has bought counterfeit products intentionally or been misled into the purchase of counterfeit products; the purchase of counterfeit pharmaceuticals; and the percentage of the population that considered, in certain circumstances, buying counterfeit products to be acceptable.

Corruption variables considered for inclusion in the Z matrix from the Eurobarometer survey include²⁶; the percentage of the population declaring that corruption is widespread, that it is in the business culture, that it is a major problem and the percentage of the population that believed corruption had increased over the last three years. And from the Tolerance Index to Corruption, the measure covering the percentage of the population that declares that corruption in public administration or public service is acceptable was considered.

25 - Available at: https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception.

Variables 5 to 7 are considered to be drivers of counterfeiting related to institutional characteristics of each country.

26 - In WCO (2012) it is stated that: 'The predominance of the informal is then associated with corruption and the degree of regulation...'. So, to the extent that counterfeiting is part of the informal economy, a measure of corruption could be considered explanatory for counterfeiting.

The Corruption Perception Index (CPI) is published by Transparency International and measures how corrupt public sectors are seen to be by the public in each country. In this study the updated index is used as a time invariant variable with reference year 2012.

The Intellectual Property (IP) Rights Index used is published by Property Rights Alliance and measures the strength of protection accorded to IP. The 2010 index is used in this study and the same value is used for each country across the six years studied as a time invariant variable.

The Worldwide Governance Indicators reflect the perception of government effectiveness, regulatory quality, rule of law and corruption. They are published annually and range from 2.5 for favourable aspects of governance to -2.5 for poor. These indicators are considered as potential proxies for the perceived risk of buying or selling counterfeit goods. These indices have a high negative correlation with poverty indicators and with the variables from the IP Perception study and Eurobarometer.

The rationale behind these variables is that in countries where the population exhibits a high degree of acceptance of counterfeit products and where governance and rule of law are perceived to be weak there is a higher likelihood of consumption of a product to be illicit than in countries with good governance, strong rule of law and low corruption.

Finally, the public expenditure on medicines and health services reflects market characteristics that might also be related to counterfeiting. The idea is that in countries where public institutions purchase a high share of medicines it could be more difficult for counterfeit products to infiltrate the legitimate distribution channels.

Altogether, 63 different explanatory variables were tested and different econometric techniques were applied in order to select a model with robust econometric results and a clear interpretation.

Some of the variables considered in the modelling process are clearly correlated with each other. High correlation coefficients between explanatory variables (referred to as multicollinearity) present a common problem in econometric analysis. If correlated explanatory variables are included in the model, the estimated coefficients for these variables could be mistakenly considered as insignificant (small t-statistics), although possessing a high overall significance for the model as measured by the F-test. This situation can pose problems when trying to interpret the meaning and significance of parameter estimates and when testing the significance of other variables in the model specification.

For instance, per capita GDI of the household sector and per capita GDP are highly correlated and also per capita public expenditure in health services is highly correlated with misled purchase of counterfeit goods from IP Perception study.

Therefore only those variables with the greatest explanatory power are included in the model in order to avoid the problems described above.

Different methods have been applied and the preferred model is estimated using Weighted Least Squares (WLS) with the Standard Errors of forecast errors from ARIMA models used as weights. This method solves problems of heteroscedasticity as stability of variance of estimated residuals is a requirement for an acceptable accuracy in the coefficients estimation.

27 - All results of the diagnostic tests are available on request.

Finally, residuals were analysed to check compliance with the usual assumptions of regression models²⁷.

28 - If, for example, an estimated coefficient is significant at the 95% confidence level, then one can say that the probability that the true coefficient is zero and the estimated value was obtained solely by chance is 5%. The "t-statistic" shown in the third column is simply the estimated coefficient divided by its standard error. The last two columns show the 95% confidence interval for the coefficient; in other words, the true coefficient lies in the interval between the lower and upper bounds with a 95% probability.

MODEL RESULTS

The results of the final estimated model are shown in the table below.

Variable	Coefficient	Standard Error	t Statistic	95% Confidence interval	
				Lower	Upper
Constant	-0.1196	0.0450	-2.66 ***	-0.2088	-0.0304
Per capita GDI growth	-0.0020	0.0034	-0.59	-0.0088	0.0048
Euro exchange rate growth	1.0165	0.4922	2.07**	0.0406	1.9925
IP Perception: buy counterfeit mislead	0.8049	0.4709	1.71 *	-0.1289	1.7387
WB Index: Regulatory Quality (growth)	-0.6421	0.3332	-1.93 *	-1.3029	0.0186

R-square between = 11.1%
Wald Chi-2 statistic = 4.3 ***

* significant at 90% confidence level
** significant at 95% confidence level
*** significant at 99% confidence level

The econometric model explains 11% of total variance of the stage 1 forecast errors. The model uses a combination of two economic variables and two counterfeiting-related variables. For each variable, the first column shows the estimated coefficient, the second column shows the standard error, while the third column indicates the statistical significance of the parameter estimates²⁸.

The explanatory variables, not related to counterfeiting are **per capita Gross Disposable Income growth** with a negative coefficient (not statistically significant); and the **Euro exchange rate** with a positive coefficient, implying that as the euro appreciates, so does the capacity for counterfeiting outside the Euro zone.

The remaining two variables relate to counterfeiting and include one variable from the IP Perception study and one of the Worldwide Governance Indicators from the World Bank. The variable from IP Perception study is the **percentage of the population declaring having bought counterfeits as a result of being misled** and it is a time-invariant variable with a positive coefficient, meaning that the percentage of population declaring having bought fakes is positively related to counterfeiting.

The **Regulatory Quality Index** published by the World Bank captures perceptions of the ability of the government to formulate and implement sound policies and regulations that permit and promote private sector development. The coefficient estimated for this variable is negative, so that a higher growth rate of the index in a particular country corresponds to improving quality of regulation and is related to smaller forecast errors.

As the main objective of the model is to estimate the coefficients of the counterfeiting-related variables, the characteristics of these coefficients should be investigated. Several models have been estimated, adding different explanatory variables, using different econometric techniques and also based on sales at consumer prices. The resulting estimated coefficients for the counterfeiting-related variables are presented in the following table, providing a good indication of its stability.

	IP Perception	WB Regulatory Quality
1 (chosen model)	0.8049	-0.6421
2	1.4298	-
3	1.0339	-0.9876
4	1.1631	-0.9397
5	-	-0.9397
6	0.6038	-0.4604
7	0.5091	-0.5006
8	-	-0.4564
9	0.6819	-0.4484
10	0.8489	-0.4434
11	0.6819	-0.4484
12	0.5764	-
Average 2-12	0.8365	-0.6250



Based on coefficients estimated for the counterfeiting-related variables presented above, the impact of counterfeiting is estimated via the following relationship:

$$C_{it}^* = \widehat{\beta}_1 * Z_{1i} + \widehat{\beta}_2 * Z_{2it}$$

Where C_{it}^* represents the sales lost due to counterfeiting in country i in year t (expressed as the fraction of the sector's actual sales), Z_{1i} is the value of the IP Perception variable, and Z_{2it} is the value of the World Bank Index growth rate in that country and year²⁹. The β 's are the estimated coefficients from the table at the beginning of this section.

29- It should be noted that in this case, the value of Z_{1i} is the same for all t since the variable is time-invariant during the period covered by this study.

The counterfeiting effect is calculated for all 28 EU Member States, applying the coefficients estimated in the model above to the values of the explanatory variables.

Interpretation of this specification is made on the following basis: for a country where 3% of the population declares having bought counterfeit products as a result of being misled and the average growth rate of Regulatory Quality index in 2008-2013 is -4%, the effect of counterfeiting on legitimate sales of medicines is a sales decrease of 5% ($0.8049 * 0.03 - 0.6421 * (-0.04) = 0.0498$).

RÉFÉRENCES

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Directive 2011/62/EU on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into legal supply chain of falsified medicinal products
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>

EUIPO/OECD (2016) Trade in counterfeiting and pirated goods: mapping the economic impact.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/mapping-the-economic-impact>

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the recorded music sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_music

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the spirits and wine sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_wines_and_spirits

OECD (2008) The economic impact of counterfeiting and piracy.
http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-economic-impact-of-counterfeiting-and-piracy_9789264045521-en

OHIM (2013) The European Citizens and intellectual property: perception, awareness and behaviour.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception

OHIM/EPO (2013) Intellectual Property Rights intensive industries: contribution to economic performance and employment in the European Union.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#1study>

OHIM (2015) Intellectual Property Rights and firm performance in Europe: an economic analysis.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#2study>

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the cosmetics and personal care sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_cosmetics-personal_care

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the clothing, footwear and accessories sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_clothing-accessories-footwear



OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in sports goods.

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_sports-goods

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the toys and games sector.

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_toys_and_games

OHIM (2016) The economic cost of IPR infringement in the jewellery and watches sector.

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_jewellery_and_watches

OHIM (2016) The economic cost of IPR infringement in the handbags and luggage sector.

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_handbags_and_luggage

RAND (2012) Measuring IPR infringements in the internal market. Development of a new approach to estimating the impact of infringement on sales.

http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/docs/ipr_infringement-report_en.pdf

WCO (2012) Informal trade practices.

http://www.wcoomd.org/en/topics/research/activities-and-programmes/~/_media/CE615C7CC64746688498F807A0F032A3.ashx

WEFA (1998) The Economic Impact of Trademark Counterfeiting and Infringement. Report prepared for the International Trademark Association.

WHO (2016) Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

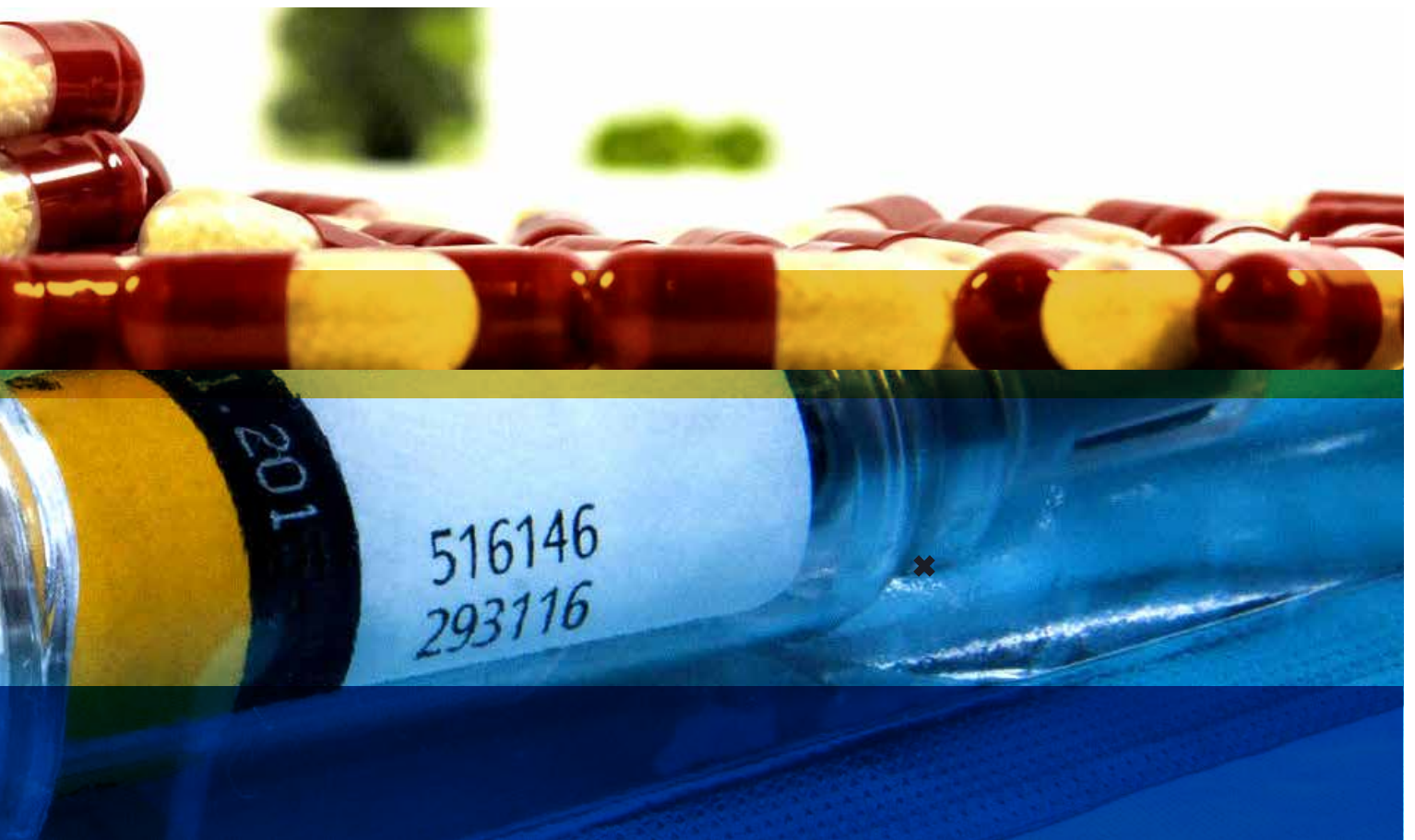
WIPO (2010) The economic effects of counterfeiting and piracy: a literature review.

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/en/wipo_ace_6/wipo_ace_6_7.pdf



DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN DER VERLETZUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER ARNEIMITTELINDUSTRIE

Quantifizierung der Rechteevertzung für die Klasse Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen (NACE 21.20)



Avenida de Europa 4
E-03008 - Alicante
Spanien

www.euipo.europa.eu



DIE WIRTSCHAFTLICHEN KOSTEN
DER VERLETZUNG VON RECHTEN
DES GEISTIGEN EIGENTUMS IN DER
ARZNEIMITTELINDUSTRIE

